機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　単回使用注射用針　JMDN 30889000

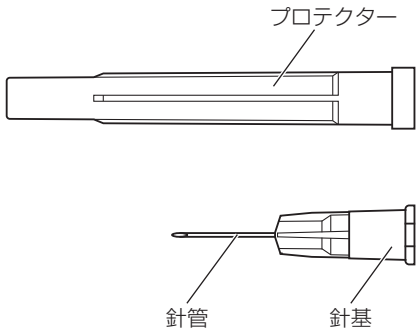
センシテックニードルプラス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

1440

【形状、構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



（材質）

針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン
プロテクター	ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、注射筒等を用いて薬液の注入、又は血液若しくは体液等の採取に使用する。

【品目仕様等】
・JIS T 3209：2011（滅菌済み注射針）を準拠する。
1．針基のテーパーの合致
針基の接合部（テーパー）は、ISO594－1に規定する検査ゲージに適合する。
2．引き抜き強さ
針管の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に以下の力を加えたとき、針管は針基から抜けない。

針管の公称外径 (mm)	力 (N)
0.26、0.3	22

3．漏れ
針基を注射筒（5mL）の筒先に27.5Nの力ではめ合わせ、針先を塞ぎ、内筒を5mLから2mLまで押したとき、空気の漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】
1．本品のブリスター包装を開封する。
2．本品をシリンジにしっかりつける。
3．プロテクターをまっすぐ引き外して使用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる必要がある場合には、誤刺しに注意し真っ直ぐに被せること。[プロテクター内面に針先が接触すると、針先がプロテクターを貫通して誤刺しのおそれがある。]
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
・ゴム栓等に刺通する場合は、まっすぐ刺通すると共に、同一部位に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ（コアリング）、針管の詰りやゴム片等が混入するおそれがある。]
・ゴム栓に対して斜めに刺したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。[針管又は針基に曲りや破損のおそれがある。]
・接続部を汚染しないよう注意すること。
・針管表面には穿通時の荷重低減のためシリコンを塗布しているので針管表面が油膜状に見える場合がある。
・何等かの原因により曲がった針管や、曲がった針管を元に戻して使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]
・使用前、接続部に緩みがないことを確認すること。
また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]
・薬品、薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては、注入抵抗が高く、薬剤を注入できないおそれがある。]
・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

100本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア